

EMPEROR-Preserved: Un estudio para averiguar si la empagliflozina es efectiva en personas con insuficiencia cardíaca crónica con fracción de eyección preservada

En la **insuficiencia cardíaca crónica**, el corazón no funciona tan bien como debería hacerlo. Esto significa que el corazón no es capaz de bombear suficiente sangre al resto del cuerpo.

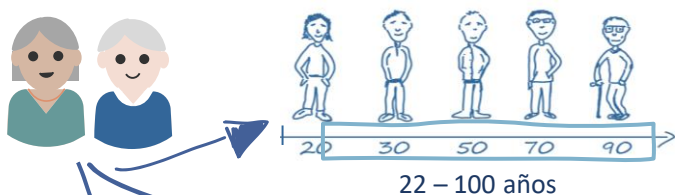
Este **ESTUDIO** se realizó para averiguar:

→ ¿Reduce un medicamento llamado **empagliflozina** las posibilidades de tener que ir al hospital por **insuficiencia cardíaca** o de morir por una causa cardiovascular?





Los participantes...

- ✓ tenían insuficiencia cardíaca crónica con una fracción de eyección superior al 40% (fracción de eyección preservada)



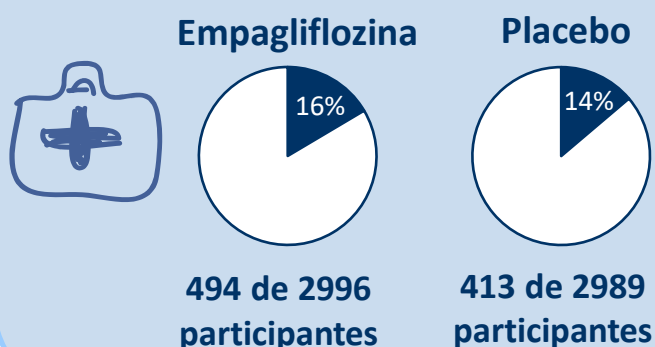
Había **5988** participantes de todo el mundo.

Cada día, los participantes tomaron:

- 1  10 mg de empagliflozina
- o bien
- 1  placebo, que no contenía ningún medicamento

Los participantes tomaron empagliflozina o placebo durante aproximadamente 1 año y 11 meses por término medio.

El **16%** del grupo de empagliflozina y el **14%** del grupo de placebo tuvieron **efectos no deseados**.



RESULTADOS

La empagliflozina **disminuyó** la posibilidad de ser ingresado en el hospital por insuficiencia cardíaca o de morir por una causa cardiovascular en un **21%** en comparación con el placebo.

EMPEROR-Preserved: Un estudio para averiguar si la empagliflozina es efectiva en personas con insuficiencia cardíaca crónica con fracción de eyección preservada

Esto es el resumen de los resultados de 1 estudio clínico.

Les damos las gracias a todos los participantes del estudio. Usted nos ha ayudado a responder a cuestiones importantes sobre empagliflozina y el tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica.



¿De qué trató el estudio?

El propósito de este estudio fue averiguar si un medicamento llamado empagliflozina ayuda a personas con insuficiencia cardíaca crónica. En la insuficiencia cardíaca crónica, el corazón no funciona tan bien como debería hacerlo. Esto significa que el corazón no es capaz de bombear suficiente sangre al resto del cuerpo. A menudo, la insuficiencia cardíaca crónica empeora con el tiempo. Las personas con insuficiencia cardíaca crónica pueden necesitar hospitalización debido a su enfermedad. Algunas personas con insuficiencia cardíaca crónica pueden llegar a morir debido a su enfermedad. Por tanto, se necesitan nuevos medicamentos para las personas con insuficiencia cardíaca crónica.

La empagliflozina es un medicamento que ayuda a personas con diabetes tipo 2 a bajar su azúcar en sangre. Un estudio en personas con diabetes tipo 2 y enfermedad cardiovascular mostró que tomar empagliflozina disminuía las posibilidades de tener que acudir al hospital debido a la insuficiencia cardíaca. Por tanto, los investigadores piensan que la empagliflozina puede ayudar a personas con insuficiencia cardíaca crónica, tanto si tienen diabetes o si no.

En este estudio, queríamos averiguar si la empagliflozina disminuye las posibilidades de los participantes de tener que ir al hospital debido a una insuficiencia cardíaca o de morir por una causa cardiovascular. Incluimos a personas con insuficiencia cardíaca crónica que tenían una fracción de eyección superior al 40%. La fracción de eyección es el porcentaje de sangre en la cámara principal del corazón que se bombea con cada latido. Una fracción de eyección del 40% o superior se denomina fracción de eyección preservada.



¿Quiénes participaron en este estudio?

Adultos con insuficiencia cardíaca crónica con una fracción de eyección del 40% o superior podían participar en este estudio. Un total de 5988 pacientes participó en el estudio. De ellos, 3312 eran hombres (55% de los participantes) y 2676 mujeres (45% de los participantes). La edad media era de 72 años. El paciente más joven tenía 22 años y el de mayor edad 100 años.

La tabla a continuación muestra el número de participantes en el estudio en diferentes países:

Región	Países	Número de participantes
Europa	Polonia, República Checa, Hungría, Alemania, Países Bajos, Italia, Rumanía, España, Bélgica, Reino Unido	2689
América Latina	Brasil, Argentina, Colombia, México	1515
Norteamérica	Estados Unidos, Canadá	719
Asia	Japón, China, Corea del Sur, Singapur	686
Otras regiones	Sudáfrica, Australia, India	379



¿Cómo se realizó este estudio?

Los participantes se dividieron en 2 grupos de tamaño prácticamente igual. Todos los participantes tenían las mismas posibilidades de estar en uno u otro grupo. Los grupos eran los siguientes:

- Grupo de empagliflozina: los participantes tomaron 1 comprimido de 10 mg de empagliflozina al día
- Grupo de placebo: los pacientes tomaron 1 comprimido de placebo al día

Las cápsulas de placebo tenían el mismo aspecto que la empagliflozina, pero no contenían medicamento. Comparamos la empagliflozina con placebo para averiguar qué beneficio aporta la empagliflozina.

Ni los participantes ni los médicos sabían si los participantes estaban en el grupo de la empagliflozina o en el grupo del placebo. Los participantes en este estudio tomaron comprimidos de empagliflozina o de placebo durante aproximadamente 1 año y 11 meses por término medio. 1 participante en el grupo de la empagliflozina y 2 participantes en el grupo del placebo no tomaron ningún tratamiento. Los participantes acudieron al médico periódicamente. Durante estas visitas, los médicos recogieron información sobre la salud de los participantes. Queríamos averiguar cuántos participantes tenían que ir al hospital debido a una insuficiencia cardíaca crónica o quiénes murieron por una causa cardiovascular.



¿Cuáles fueron los resultados de este estudio?

En el grupo de placebo, 511 de 2991 participantes (17,1%) tuvieron que ser ingresados en el hospital debido a insuficiencia cardíaca o murieron por una causa cardiovascular. En el grupo de empagliflozina, 415 de 2997 participantes (13,8%) tuvieron que ser ingresados en el hospital debido a insuficiencia cardíaca o murieron por una causa cardiovascular. Los resultados muestran que la empagliflozina disminuyó la posibilidad de ser ingresado en el hospital por insuficiencia cardíaca o de morir por una causa cardiovascular en un 21% en comparación con el placebo.













Un problema que tienen en ocasiones las personas que toman empagliflozina son las infecciones genitales. En este estudio, más participantes en el grupo de empagliflozina que en el grupo de placebo tuvieron infecciones genitales. 22 participantes (menos del 1%) en el grupo de placebo y 67 participantes en el grupo de empagliflozina (2%) tuvieron infecciones genitales.



¿Tuvieron los participantes algún efecto no deseado?

Sí, los participantes en ambos grupos tuvieron efectos no deseados. Los efectos no deseados son problemas de salud que los médicos consideran relacionados con la empagliflozina o el placebo. En este estudio, 494 de 2996 participantes tratados (16%) en el grupo de la empagliflozina tuvieron efectos no deseados. 413 de 2989 participantes tratados (14%) en el grupo de placebo tuvieron efectos no deseados.

La tabla siguiente muestra los efectos no deseados más frecuentes en el grupo de empagliflozina. La tabla indica además cuántos participantes tuvieron cada uno de estos efectos no deseados.

Tipo de efecto no deseado	Empagliflozina En este grupo había 2996 participantes 	Placebo En este grupo había 2989 participantes 
Infección de las vías urinarias	94 participantes (3%) 	71 participantes (2%) 
Presión arterial baja (hipotensión)	48 participantes (2%) 	34 participantes (1%) 
Problemas renales (insuficiencia renal)	39 participantes (1%) 	35 participantes (1%) 
Azúcar bajo en sangre (hipoglucemia)	31 participantes (1%) 	31 participantes (1%) 
Infección de la vejiga (cistitis)	18 participantes (menos del 1%) 	13 participantes (menos del 1%) 

Algunos efectos no deseados se consideraron graves porque requirieron una estancia en el hospital o una prolongación de la estancia en el hospital, pusieron la vida en peligro o fueron mortales. Los efectos no deseados también se consideraron graves si provocaron incapacidad o el médico pensó que eran graves por otra razón. En este estudio, 98 participantes tratados en el grupo de la empagliflozina (3%) sufrieron efectos no deseados graves. En el grupo del placebo, 90 participantes (3%) tuvieron efectos no deseados graves.

 ¿Dónde puedo encontrar más información sobre este estudio?

Puede encontrar más información sobre este estudio en estos sitios web:

1. Acceda a <http://www.mystudywindow.com> y busque el número del estudio **1245-0110**.
2. Entre en www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search y busque el número EudraCT **2016-002278-11**.
3. Entre en www.clinicaltrials.gov y busque el número **NCT03057951**.
4. Entre en <http://reec.aemps.es> y busque el número de estudio 1245-0110.

Boehringer Ingelheim ha patrocinado este estudio.

El título completo del estudio es: 'A phase III randomised, double-blind trial to evaluate efficacy and safety of once daily empagliflozin 10 mg compared to placebo, in patients with chronic Heart Failure with preserved Ejection Fraction (HFpEF).'

Este estudio se inició en marzo de 2017 y finalizó en abril de 2021.



¿Se han realizado estudios adicionales?

Si realizamos más estudios clínicos con empagliflozina, los encontrará en los sitios web indicados anteriormente. Para buscar información sobre estos estudios, utilice las palabras **empagliflozina** y **BI 10773**.

Aviso importante

Este resumen para el público en general se proporciona como parte del compromiso de Boehringer Ingelheim de compartir públicamente los resultados de estudios clínicos.

Este resumen muestra los resultados de un solo estudio y es posible que no represente todo lo que se conoce sobre el medicamento estudiado. Otros estudios sobre este medicamento podrían generar resultados diferentes. Normalmente, se realiza más de un estudio para averiguar cómo funciona un medicamento y determinar los efectos secundarios que pueda tener.

Este resumen para el público en general puede incluir usos, formulaciones o pautas de tratamiento para el medicamento estudiado que pueden estar aprobados o no en su país. Este resumen para el público en general no pretende promocionar ningún producto o indicación, guiar decisiones sobre tratamientos ni sustituir el consejo de un profesional de la salud.

No cambie su tratamiento en función de los resultados de este estudio. Consulte siempre con su médico acerca de su tratamiento.

©2021 Boehringer Ingelheim International GmbH

Icons ©Adobe Stock por Matthias Enter